Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MIRTAZAPINA SANDOZ 30 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Mirtazapina Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mirtazapina Sandoz
3. Come prendere Mirtazapina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mirtazapina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mirtazapina Sandoz e a cosa serve

Mirtazapina Sandoz fa parte di un gruppo di medicinali chiamati **antidepressivi**.
Mirtazapina Sandoz viene usato per il trattamento dei disturbi depressivi negli adulti.
Mirtazapina Sandoz richiederà da 1 a 2 settimane prima di iniziare a essere efficace. Dopo un tempo compreso tra 2 e 4 settimane può iniziare a sentirsi meglio. È necessario parlare con il medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 - 4 settimane. Maggiori informazioni sono nel paragrafo 3 alla voce "Quando può aspettarsi un miglioramento".

2. Cosa deve sapere prima di prendere mirtazapina sandoz

Non prenda Mirtazapina Sandoz:
- se è **allergico** a mirtazapina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). In questo caso, deve consultare il medico il più presto possibile prima di prendere Mirtazapina Sandoz
- se sta prendendo o ha preso recentemente (entro le ultime 2 settimane) medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (MAO-I).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mirtazapina Sandoz

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Faccia particolare attenzione con Mirtazapina Sandoz

Bambini e adolescenti
Mirtazapina Sandoz di norma non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età non essendone stata dimostrata l'efficacia. Nei pazienti sotto i 18 anni questa classe di farmaci è associata a un rischio maggiore di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, pensieri suicidari e ostilità (in particolare aggressività, comportamento ostile e rabbia). Ciò nonostante il medico può decidere di prescrivere Mirtazapina Sandoz a pazienti di età inferiore ai 18 anni, qualora lo ritenga nel loro interesse. Se il suo medico ha prescritto Mirtazapina Sandoz a un paziente di età inferiore ai 18 anni e lei desidera avere chiarimenti in merito, si rivolga direttamente a lui. Informi immediatamente il medico se qualcuno dei sintomi sopra descritti si manifesta o peggiora nei pazienti sotto i 18 anni di età in terapia con Mirtazapina Sandoz. Inoltre in questa fascia di età gli effetti di Mirtazapina Sandoz sulla sicurezza a lungo termine relativa alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati. In questa fascia d'età è stato inoltre osservato più spesso rispetto agli adulti un significativo aumento di peso in corso di trattamento con Mirtazapina Sandoz.

Pensieri suicidari e peggioramento della depressione
Se è depresso può avere a volte pensieri autolesionistici o suicidi. Questi pensieri possono aumentare subito dopo l'inizio del trattamento con gli antidepressivi, poiché questi medicinali hanno bisogno di tempo per agire, generalmente circa due settimane, ma talvolta di più.

Ha maggiori probabilità di avere pensieri di questo tipo se:
- ha già pensato in passato di togliersi la vita o farsi del male
- è un giovane adulto. Le informazioni emerse dagli studi clinici hanno dimostrato un rischio aumentato di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con malattie psichiatriche in trattamento con antidepressivi.
  → Se in qualsiasi momento inizia a nutrire pensieri autolesionisti o suicidi, contatti immediatamente il medico o si rechi in ospedale.

Potrebbe esserle utile confidare a un parente o a un amico che soffre di depressione e chiedere loro di leggere questo foglio. Potrebbe anche chiedere loro di informarla se ritengono che la sua depressione stia peggiorando, oppure se sono preoccupati da eventuali cambiamenti del suo comportamento.

Faccia particolare attenzione con Mirtazapina Sandoz anche
- se soffre o ha sofferto in passato di uno dei disturbi elencati di seguito
  → Se non l'ha già fatto, informi il medico di questi disturbi prima di prendere Mirtazapina Sandoz
  -convulsioni (epilessia). Se sviluppa convulsioni o se le convulsioni diventano più frequenti, interrompa l'assunzione di Mirtazapina Sandoz e contatti immediatamente il medico
  -malattie del fegato, incluso ittero. Se manifesta ittero, interrompa l'assunzione di Mirtazapina Sandoz e contatti immediatamente il medico
  -malattie renali
  -malattia cardiaca o **bassa pressione sanguigna**
  -schizofrenia. Se i sintomi psicotici, come i pensieri paranoidi, divengono più frequenti o gravi, contatti subito il medico

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

-depressione maniacale (periodi alternati di euforia/iperattività e umore depresso). Se inizia a sentirsi euforico o sovraeccitato, interrompa l'assunzione di Mirtazapina Sandoz e contatti immediatamente il medico
-diabete (può essere necessario correggere la dose di insulina o degli altri farmaci anti-diabetici)
-malattie dell'occhio, come un aumento della pressione oculare (glaucoma)
-difficoltà a urinare, che può essere causata da un ingrossamento della prostata
- alcuni tipi di condizioni cardiache che possono cambiare il ritmo cardiaco, un recente attacco cardiaco, insufficienza cardiaca, o assumere determinati farmaci che possono influenzare il ritmo del cuore.

- se manifesta segni di infezione, come febbre alta inspiegabile, mal di gola e ulcere nella bocca → Interrompa l'assunzione di Mirtazapina Sandoz e contatti immediatamente il medico per un esame del sangue.
  In rari casi questi sintomi possono essere segni di un disturbo della produzione delle cellule ematiche nel midollo. Sebbene rari, questi sintomi si manifestano più comunemente dopo 4-6 settimane di trattamento
- se è anziano. Può essere più sensibile agli effetti indesiderati degli antidepressivi.

Altri medicinali e Mirtazapina Sandoz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo , ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non prenda Mirtazapina Sandoz in combinazione con:

- **inibitori della monoaminossidasi** (MAO inibitori). Inoltre, non prenda Mirtazapina Sandoz nelle due settimane successive alla sospensione degli inibitori delle MAO. Allo stesso modo, se smette di prendere Mirtazapina Sandoz, non prenda inibitori delle MAO nelle due settimane successive. MAO inibitori sono, ad es., moclobemide, tranilcipromina (tutti e due sono antidepressivi) e selegilina (usata nel morbo di Parkinson).

Faccia attenzione quando prende Mirtazapina Sandoz in combinazione con:

- **antidepressivi, quali SSRI, venlafaxina e L-triptofano o triptani** (impiegati per trattare l'emicrania), **tramadolo** (per la terapia del dolore), **linezolide** (un antibiotico), **litio** (usato per trattare alcune condizioni psichiatriche), **blu di metilene** (usato per trattare i livelli elevati di metaemoglobina nel sangue) **ed erba di San Giovanni - preparati a base di *Hypericum perforatum*** (un'erba medicinale per la depressione). Molto raramente Mirtazapina Sandoz, da solo o in combinazione con questi medicinali, può provocare l'insorgenza della cosiddetta sindrome serotoninergica. Alcuni dei sintomi di questa sindrome sono: febbre inspiegabile, sudorazione, aumento della frequenza cardiaca, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), tremore, riflessi iperattivi, irrequietezza, cambiamenti dell'umore e perdita di coscienza. Se si manifesta una combinazione di questi sintomi, informi immediatamente il medico
- **l'antidepressivo nefazodone**, che può aumentare la quantità di Mirtazapina Sandoz nel sangue. Informi il medico se sta usando questo medicinale, poiché potrebbe essere necessario ridurre la dose di Mirtazapina Sandoz o, quando l'uso di nefazodone viene sospeso, aumentare la dose di Mirtazapina Sandoz.
- **farmaci per l'ansia o l'insonnia**, come le benzodiazepine
  farmaci per la schizofrenia, come olanzapina
  farmaci per le allergie, come cetirizina
  farmaci per il dolore forte, come morfina.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se somministrato in combinazione con questi medicinali, Mirtazapina Sandoz può aumentare la sonnolenza causata da tali sostanze

- **farmaci per trattare le infezioni;** farmaci per le infezioni batteriche (come leritromicina), farmaci per trattare le infezioni fungine (come ketoconazolo) e farmaci per trattare HIV/AIDS (come gli inibitori dell'HIV proteasi) e **medicinali per le ulcere allo stomaco** (come cimetidina).
  Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Sandoz, possono aumentare la quantità di Mirtazapina Sandoz nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario ridurre la dose di Mirtazapina Sandoz o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, aumentare nuovamente la dose di Mirtazapina Sandoz
- **farmaci per l'epilessia**, quali carbamazepina e fenitoina
  farmaci per la tubercolosi, come rifampicina.
  Questi medicinali, in combinazione con Mirtazapina Sandoz, possono diminuire la quantità di Mirtazapina Sandoz nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questi medicinali. Potrebbe essere necessario aumentare la dose di Mirtazapina Sandoz o, quando l'uso di questi medicinali viene sospeso, ridurre nuovamente la dose di Mirtazapina Sandoz
- **farmaci che prevengono la coagulazione del sangue**, come warfarin.
  Mirtazapina Sandoz può aumentare gli effetti di warfarin nel sangue. Informi il medico se sta utilizzando questo medicinale. In caso di assunzione concomitante di warfarin il medico deve tenere sotto stretto controllo il sangue.
- **medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore** come certi antibiotici e alcuni antipsicotici.

Mirtazapina Sandoz con cibi e alcol
Se assume bevande alcoliche mentre sta prendendo Mirtazapina Sandoz potrebbe sperimentare sonnolenza.
È meglio non assumere bevande alcoliche.
Mirtazapina Sandoz può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
La limitata esperienza relativa alla somministrazione di Mirtazapina Sandoz a donne in gravidanza non indica un aumento del rischio. Tuttavia occorre prestare cautela quando si somministra Mirtazapina Sandoz durante la gravidanza.
Se assume Mirtazapina Sandoz fino alla nascita del bambino, o poco prima, il bambino deve essere controllato per i possibili effetti negativi. Medicinali simili (SSRI), se assunti durante la gravidanza, possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, nota come ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN), che si manifesta nel bambino con respirazione accelerata ed una colorazione bluastra. Questi sintomi si manifestano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se il suo bambino manifesta questi sintomi si metta immediatamente in contatto con l'ostetrica e/o il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Mirtazapina Sandoz può influenzare la concentrazione o la vigilanza. Si assicuri che le sue capacità non siano alterate prima di guidare o utilizzare macchinari. Se il medico ha prescritto Mirtazapina Sandoz per un paziente sotto i 18 anni, prima di mettersi in strada (per esempio in bicicletta) assicurarsi che la concentrazione e la vigilanza non siano influenzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Mirtazapina Sandoz contiene
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Mirtazapina Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Mirtazapina Sandoz prendere

La dose iniziale raccomandata è 15 o 30 mg al giorno. Il medico può consigliarle di aumentare la dose dopo pochi giorni fino a raggiungere la quantità adeguata (tra 15 e 45 mg al giorno). Normalmente la dose è la stessa per tutte le età. Tuttavia il medico può adattare la dose se lei è anziano o se ha una malattia dei reni o del fegato.

Quando prendere Mirtazapina Sandoz
→ Prenda Mirtazapina Sandoz ogni giorno alla stessa ora. È meglio prendere Mirtazapina Sandoz come dose singola prima di andare a letto. Tuttavia il medico può suggerirle di dividere la dose di Mirtazapina Sandoz, una volta al mattino e una volta alla sera prima di coricarsi. La dose più alta deve essere presa prima di coricarsi. Prenda le compresse per via orale. Deglutisca la quantità prescritta di Mirtazapina Sandoz senza masticare le compresse, insieme a dell'acqua o del succo di frutta.

Quando può aspettarsi di sentirsi meglio
Normalmente Mirtazapina Sandoz impiega 1-2 settimane per iniziare ad agire e dopo 2-4 settimane potrà notare un miglioramento.
È importante che nelle prime settimane di trattamento informi il medico degli effetti di Mirtazapina Sandoz:
→ 2-4 settimane dopo aver iniziato a prendere Mirtazapina Sandoz discuta con il medico gli effetti che il medicinale ha avuto su di lei. Se continua a non notare alcun miglioramento, il medico potrebbe prescriverle una dose più alta. In questo caso, parli nuovamente con il medico dopo altre 2-4 settimane.
Normalmente è necessario prendere Mirtazapina Sandoz per 4-6 mesi dopo la scomparsa dei sintomi della depressione.

Se prende più Mirtazapina Sandoz di quanto deve
→ Se lei o qualcun altro prende una quantità eccessiva di Mirtazapina Sandoz, chiami immediatamente un medico.
I segni più comuni di un sovradosaggio di Mirtazapina Sandoz (senza altri medicinali o alcool) sono **sonnolenza, disorientamento e aumento della frequenza cardiaca**. I sintomi di un possibile sovradosaggio possono includere modifiche al ritmo cardiaco (tachicardia) e/o svenimento che potrebbero essere i sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come torsione di punta.

Se dimentica di prendere Mirtazapina Sandoz
Se deve prendere la dose **una volta al giorno**
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva al consueto orario.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se deve prendere la dose **due volte al giorno**
- se dimentica la dose della mattina, la prenda semplicemente insieme a quella della sera
- se dimentica la dose della sera, non deve prenderla insieme alla dose del mattino dopo; salti la dose e continui normalmente con le dosi della mattina e della sera
- se ha dimenticato di prendere entrambe le dosi, non deve cercare di compensare la dose dimenticata. Salti entrambe le dosi e continui il giorno successivo come al solito, con le dosi della mattina e della sera.

Se interrompe il trattamento con Mirtazapina Sandoz
→ Interrompa l'assunzione di Mirtazapina Sandoz solo dopo aver consultato il medico.
Se interrompe l'assunzione troppo presto, la depressione potrebbe ritornare. Quando si sentirà meglio, consulti il medico. Sarà quest'ultimo a decidere quando interrompere il trattamento.
Non interrompa improvvisamente l'assunzione di Mirtazapina Sandoz, anche se la depressione è scomparsa. Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Mirtazapina Sandoz potrebbe sperimentare nausea, capogiri, agitazione o ansia e mal di testa. Questi sintomi possono essere evitati interrompendo il trattamento gradualmente. Il medico le dirà come diminuire la dose gradualmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di mirtazapina e informi immediatamente il medico.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- euforia o eccitazione emotiva (mania)

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- colorazione giallastra degli occhi e della pelle; questo può indicare disturbi a livello della funzionalità epatica (ittero).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- segni di infezione, quali un'improvvisa e inspiegabile febbre alta, mal di gola e stomatite ulcere nel cavo orale (agranulocitosi). In rari casi mirtazapina può causare un disturbo della produzione delle cellule del sangue (depressione del midollo osseo). Alcune persone diventano meno resistenti alle infezioni perché mirtazapina può causare una carenza temporanea dei globuli bianchi (granulocitopenia). In casi rari mirtazapina può anche causare una carenza dei globuli bianchi e rossi, e delle piastrine (anemia aplastica), una carenza delle piastrine (trombocitopenia) o un aumento del numero dei globuli bianchi (eosinofilia)
- attacchi epilettici (convulsioni)
- una combinazione di sintomi quali febbre inspiegabile, sudorazione, aumento della frequenza cardiaca, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), tremore, riflessi iperattivi, irrequietezza,

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

cambiamenti d'umore, perdita di coscienza e aumento della salivazione. Molto raramente questi possono essere sintomi di sindrome serotoninergica.
- pensieri autolesionisti o suicidi.
- reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens- Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Altri possibili effetti indesiderati con mirtazapina sono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- aumento dell'appetito e del peso corporeo
- sonnolenza
- mal di testa
- bocca secca.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- letargia
- capogiri
- tremori
- nausea
- diarrea
- vomito
- stipsi
- eruzioni cutanee oesantema della cute
- dolore alle articolazioni (artralgia) o ai muscoli (mialgia)
- mal di schiena
- senso di capogiro o di svenimento quando ci si alza improvvisamente (ipotensione ortostatica)
- gonfiore (di solito alle caviglie o ai piedi) causato da ritenzione idrica (edema)
- stanchezza
- sogni vividi
- confusione
- ansia
- disturbi del sonno.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- sensazioni anomale sulla pelle, per esempio bruciore, pizzicore, prurito o formicolio (parestesia)
- sindrome delle gambe senza riposo
- svenimento (sincope)
- sensazione di intorpidimento della bocca (ipoestesia orale)
- bassa pressione sanguigna
- incubi
- agitazione
- allucinazioni
- bisogno impellente di muoversi.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- spasmi o contrazioni muscolari (mioclono).
- aggressività
- dolore addominale e nausea, che possono essere segno di infiammazione del pancreas (pancreatite)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- sensazioni anomale in bocca (parestesia orale)
- gonfiore della bocca (edema della bocca)
- gonfiore su tutto il corpo (edema generalizzato)
- gonfiore localizzato
- iponatriemia
- secrezione inappropriata di ormone antidiuretico.
- disturbo del linguaggio
- camminare nel sonno (sonnambulismo)
- gravi reazioni allergiche (dermatite bollosa, eritema multiforme)

Altri possibili effetti indesiderati con mirtazapina sono
Aumento dei livelli di creatinchinasi nel sangue, difficoltà a urinare e dolore, rigidità e/o debolezza muscolare e oscuramento e scolorimento delle urine.

Ulteriori effetti indesiderati in bambini e adolescenti
I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati frequentemente nell'ambito di studi clinici su bambini con meno di 18 anni: significativo aumento di peso, orticaria e aumento dei livelli di trigliceridi nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mirtazapina Sandoz

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sul blister o sul flacone, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Blister: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Flacone: non conservare a temperature superiori a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MIRTAZAPINA SANDOZ

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Mirtazapina Sandoz 30 mg compresse rivestite con film
Il principio attivo è: mirtazapina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg di mirtazapina.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:
idrossipropilcellulosa, ipromellosa, biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di MIRTAZAPINA SANDOZ e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film di colore rosa e di forma oblunga, con una linea di frattura su un lato.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Dimensioni delle confezioni

Blister contenenti 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 compresse rivestite con film
Blister a dosi unitarie contenenti 100x1 compresse rivestite con film
Flacone contenente 250 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

Produttori
- LEK Pharmaceuticals d.d. - Verovškova 57 - 1526 Ljubljana - Slovenia
- Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben – Germania
- Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10 - 6250 Kundl – Austria
- Salutas Pharma GmbH -Dieselstrasse 5 – 70839 Gerlingen – Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Mirtazapin Sandoz 15 mg - Filmtabletten
	Mirtazapin Sandoz 30 mg - Filmtabletten
	Mirtazapin Sandoz 45 mg - Filmtabletten
Belgio:	Mirtazapine Sandoz 15 mg filmomhulde tabletten
	Mirtazapine Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten
Italia:	Mirtazapina Sandoz 30 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi:	Mirtazapine Sandoz 15 mg
	Mirtazapine Sandoz 30 mg
	Mirtazapine Sandoz 45 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Regno Unito: Mirtazapine 30 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).